

Raberen/IASIS®

Rabeprazole sodium

Γαστροανθεκτικά δισκία 10mg, 20mg



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το RABEREN/IASIS και ποια η χρήση του.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RABEREN/IASIS.

3. Πώς να πάρετε το RABEREN/IASIS.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

5. Πώς να φυλάσσεται το RABEREN/IASIS.

6. Λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RABEREN/IASIS ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ.

Το RABEREN/IASIS ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της αντλίας πρωτονίων. Το RABEREN/IASIS ασκεί τη δράση του μειώνοντας την παραγωγή του γαστρικού οξέος. Με αυτόν τον τρόπο περιορίζεται ο ερεθισμός του βλεννογόνου του στομάχου, έτσι ώστε να θεραπευτεί το γαστρικό έλκος. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο πόνος και η αίσθηση δυσφορίας που προκαλεί το έλκος.

Το RABEREN/IASIS χρησιμοποιείται για:

- Έλκος δωδεκαδακτύλου.
- Καλόνιες γαστρικό έλκος.
- Πόνο ή δυσφορία που προκαλείται από παλινδρόμηση γαστρικού οξέος στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει τη στοματική κοιλότητα με το στομάχι). Η παλινδρόμηση μπορεί να ερεθίσει τον οισοφάγο και να προκαλέσει καύσο στομάχου ή άλλα συμπτώματα.
- Όταν υποχωρήσουν τα συμπτώματα, το γαστροανθεκτικό δισκίο μπορεί να χρησιμοποιείται για την πρόληψη υποτροπιάσμου της νόσου.
- Απομάκρυνση του *Helicobacter pylori* (βακτηρίου που μολύνει το στομάχο) σε ασθενείς με καλόνιες γαστρικό έλκος (πεπτικό έλκος) σε συνδυασμό με αντιβιοτικά.
- Σύνδρομο Ζόλινγκερ-Ελίσσον (διαταραχή που προκαλεί όγκους στο πάγκρεας, στο δωδεκαδάκτυλο και έλκος στο στομάχι και δωδεκαδάκτυλο).

Μπορεί να σας έχει δοθεί συνταγή από το γιατρό σας για το RABEREN/IASIS για κάποια άλλη χρήση. Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RABEREN/IASIS

Μη χρησιμοποιείτε το RABEREN/IASIS

- Αν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη νατριούχο ραβεπραζόλη, στις υποκαταστημένες βενζιμιδαζόλης ή σε κάποιες από τις άλλες ουσίες του γαστροανθεκτικού δισκίου (βλέπε τη λίστα των ουσιών στην ενότητα 6).
- Αν είστε, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το RABEREN/IASIS

- Αν έχετε ηπατική νόσο.
- Αν λαμβάνετε μακροχρόνια (ιδιαίτερα αν λαμβάνετε για περισσότερο από 1 έτος) το RABEREN/IASIS θα πρέπει να παρατείνεται τακτικά έλεγχο.

Αν λαμβάνετε κάποιο από τα παραπάνω για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το RABEREN/IASIS.

Λήψη άλλων φαρμάκων: Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή έχετε λάβει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που δεν απαιτούν συνταγογράφηση.

Το RABEREN/IASIS μπορεί να αλληλεπιδράσει με συγκεκριμένα φάρμακα όπως τα παρακάτω:

- κετοκοναζόλη
- ιτρακοναζόλη

- αντι-μυκητιασικά σκευάσματα.

Αν λαμβάνετε κάποιο από τα παραπάνω, η δόση σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή.

Παιδιά: Δεν συνιστάται η χρήση του RABEREN/IASIS σε παιδιά.

Ηλικιωμένα άτομα (65 ετών και άνω): Αν είστε 65 ετών και άνω, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το RABEREN/IASIS. **Κύηση και θηλασμός:** Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν τη λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου.

- Μη χρησιμοποιείτε το RABEREN/IASIS αν είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

- Μη χρησιμοποιείτε το RABEREN/IASIS όσο θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών: Το RABEREN/IASIS δεν είναι πιθανό να προκαλέσει μείωση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων. Αν αισθανθείτε νυσταγμένος, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RABEREN/IASIS

Πάντα να λαμβάνετε το RABEREN/IASIS ακριβώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε την πιθανότητα παρενεργειών. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Το RABEREN/IASIS γαστροανθεκτικά δισκία δεν πρέπει να μασιούνται, να διαιρούνται ή να θρυμματίζονται.

Πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό.

Όταν το RABEREN/IASIS χορηγείται άπαξ ημερησίως, θα είναι προτιμότερο να λαμβάνονται το πρωί πριν το πρωινό.

Δοσολογία:

- Για το έλκος δωδεκαδακτύλου ή για καλόνιες γαστρικό έλκος: η συνήθης δόση είναι 20 mg άπαξ ημερησίως.

- Για πόνο ή δυσφορία που προκαλείται από παλινδρόμηση γαστρικού οξέος στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει τη στοματική κοιλότητα με το στομάχι). Η παλινδρόμηση μπορεί να ερεθίσει τον οισοφάγο και να προκαλέσει καύσο στομάχου ή άλλα συμπτώματα. Κάποιες φορές θα υπάρχει επιπλέον και έλκος, κάποιες φορές δεν θα υπάρχει έλκος.

Όταν υπάρχει ενεργό έλκος: η συνήθης δόση είναι 20 mg άπαξ ημερησίως για 4-8 εβδομάδες.

Όταν δεν υπάρχει ενεργό έλκος: η συνήθης δόση είναι 10 mg άπαξ ημερησίως. Μόλις υποχωρήσουν τα συμπτώματα, επανεμφανιζόμενα συμπτώματα μπορούν να ελεγχθούν με τη λήψη 10 mg άπαξ ημερησίως όποτε χρειάζεται.

- Για την πρόληψη υποτροπιάσμου της νόσου: ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει 10mg ή 20mg άπαξ ημερησίως ανάλογα με την προσωπική σας ανάγκη.

- Για την αντιμετώπιση του *Helicobacter pylori* (βακτηρίου που μολύνει το στομάχι): συνιστάται συχνά η παρακάτω θεραπεία για 7 μέρες: το RABEREN/IASIS 20mg δύο φορές την ημέρα και κλαριθρομυκίνη 500mg δύο φορές την ημέρα και αμοξικιλίνη 1g δύο φορές την ημέρα.

- Για το σύνδρομο Ζόλινγκερ-Ελίσσον: η συνήθης δόση είναι 60mg άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί έως 60mg δύο φορές την ημέρα. Μπορούν να δοθούν μονές δόσεις έως 100mg/ημέρα.

Διάρκεια θεραπείας:

- Για έλκος δωδεκαδακτύλου: Συνήθως για 4 εβδομάδες, και μετά μπορεί να αποφασίσει ο γιατρός σας να συνεχίσετε τη θεραπεία για άλλες 4 εβδομάδες.

- Για καλόνιες γαστρικό έλκος: Συνήθως για 6 εβδομάδες, και μετά μπορεί να αποφασίσει ο γιατρός σας να συνεχίσετε τη θεραπεία για άλλες 6 εβδομάδες.

- Για πόνο ή δυσφορία που προκαλείται από παλινδρόμηση γαστρικού οξέος στον οισοφάγο και με ενεργό έλκος: 4-8 εβδομάδες.

- Για πόνο ή δυσφορία που προκαλείται από παλινδρόμηση γαστρικού οξέος στον οισοφάγο χωρίς ενεργό έλκος: Συνήθως 4 εβδομάδες.

- Για την πρόληψη υποτροπιάσμου της νόσου: θα σας ενημερώσει ο γιατρός σας για τη διάρκεια που πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία.

- Για την αντιμετώπιση του *Helicobacter pylori*: Συνήθως

7 μέρες.

- Για το σύνδρομο Ζόλινγκερ-Έλison : Όσο χρειάζεται θεραπεία η κατάσταση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RABEREN/IASIS από την κανονική:

Αν έχετε πάρει κατά λάθος πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή με νοσοκομείο. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-77 93 777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RABEREN/IASIS:

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την όσο πιο σύντομα θυμηθείτε. Αν είναι όμως ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που χάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να επανορθώσετε για μια ξεχασμένη δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το RABEREN/IASIS:

Ανακούφιση από τα συμπτώματα θα συμβεί σύνθως πριν την οδολήρωτική θεραπεία του έλκους. Επομένως, είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να παίρνετε το RABEREN/IASIS πριν σας το πει ο γιατρός σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το RABEREN/IASIS μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα παρακάτω είναι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αν αισθανθείτε κάποια από αυτές, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

σοβαρή αλλεργική αντίδραση

—μπορεί να νιώσετε ξαφνικά έντονο κνησμό (κνίδωση), οίδημα των χεριών, ποδιών, ατραγάλων, προσώπου, χειλιών, στόματος ή λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή αναπνοή), και μπορεί να έχετε τάσεις λιποθυμίας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 10 ασθενείς στους 1.000):

- υψηλές τιμές ηπατικών ενζύμων.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 10 ασθενείς στους 10.000):

- ηπατίτιδα

- ίκτερος (κίτρινισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των οφθαλμών)

- ηπατική εγκεφαλοπάθεια

- διάμεση νεφρίτιδα (φλεγμονή των νεφρών)

- χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων λεμφοκυττάρων (συγκεκριμένο είδος λευκών αιμοσφαιρίων)

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων

- ανορεξία

- αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)

- υψηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 ασθενείς στους 10.000):

- πολήληπλές αλλοιώσεις του δέρματος ως αποτέλεσμα της αλλεργικής αντίδρασης που σχετίζεται με κνίδωση, πυρετό, γενική αίσθηση ασθένειας και πόνους στις κλειδώσεις.

Άλλες, λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 10 ασθενείς στους 100):

- κεφαλαλγία

- διάρροια

- ναυτία

- εμετός

- κοιλιακό άλγος

- δυσκοιλιότητα

- ζαλάδα

- βήχας

- καταρροή

- φλεγμονή του αίμου

- λιόμωξη

- αϋνία (δυσκολία στον ύπνο)

- μετεωρισμός (αέρια)

- πόνος στην πλάτη

- συμπτώματα γρίπης

- αδυναμία (κόπωση)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 10 ασθενείς στους 1.000):

- πεπτικά προβλήματα

- ερευσμός

- νευρικότητα

- υπνηλία

- κράμπες στα πόδια

- πόνος στο στήθος

- ρίγος

- πυρετός

- ουρολιόμωξη

- μυϊκός πόνος

- πόνος στις κλειδώσεις

- βρογχίτιδα

- ιγμορίτιδα (φλεγμονή των ιγμορείων)

- ερυθρότητα δέρματος

- ξηρότητα στόματος

- εξάνθημα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 10 ασθενείς στους 10.000):

- επιδρωση

- αύξηση βάρους

- κατάθλιψη

- διαταραχές όρασης (παραισθήσεις)

- στοματική φλεγμονή

- διαταραχή στη γεύση

- γαστρική καταρροή (γαστρική νόσος)

- φαγούρα

- φουσκάλες δέρματος.

Άγνωστες (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Γυναικομαστία στους άνδρες

- Οίδημα στους αστραγάλους-πατούσες-πόδια

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές, ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ RABEREN/IASIS

- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

- Μην χρησιμοποιείτε το RABEREN/IASIS μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή στην καρτέλα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του αναγραφόμενου μήνα.

- Μην το φυλάσσετε πάνω από 25°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

- Να μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία του RABEREN/IASIS είναι κατεστραμμένη ή έχει σημάδια παραβίασης.

- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το RABEREN/IASIS

Το δραστικό συστατικό είναι η νατριούχος ραβενραζόλη.

- Κάθε γαστροανθρεκτικό δισκίο RABEREN/IASIS 10 mg περιέχει 10 mg νατριούχου ραβενραζόλης.

- Κάθε γαστροανθρεκτικό δισκίο RABEREN/IASIS 20 mg περιέχει 20 mg νατριούχου ραβενραζόλης.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: **Πυρήνας του δισκίου:** μαννιτόλη, βαρύ οξειδίο του μαγνησίου, υδροξυμυρονηλική κυτταρίνη, στεαρικό μαγνήσιο. **Ενδιάμεση στοιβάδα:** αιθυλοκυτταρίνη, βαρύ οξειδίο του μαγνησίου. **Επικόλληση δισκίου:** υπομελλόζη φθαλκή, σεβακικός διβουτυλεστέρας, κίτρινο οξειδίο σιδήρου (μόνο στα γαστροανθρεκτικά δισκία RABEREN 20mg), ερυθρό οξειδίο σιδήρου (μόνο στα γαστροανθρεκτικά δισκία RABEREN 10mg), διοξειδίο του τιτανίου, τάλκ.

Εμφάνιση του RABEREN/IASIS και περιεχόμενο της συσκευασίας

RABEREN/IASIS 10mg γαστροανθρεκτικό δισκία:

Poz, σφικικυρτα δισκία.

RABEREN/IASIS 20mg γαστροανθρεκτικά δισκία:

Κίτρινα, σφικικυρτα δισκία.

Συσκευασίες αλουμινίου/αλουμινίου σε χαρτοκιβώτιο.

1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30 γαστροανθρεκτικά δισκία.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής.

Τηλ: +30 210 2311031

Παρασκευαστής: Laboratorios LICONSA, S.A.,

Avda. Miralcampo, n°7, Polígono Industrial Miralcampo.

19200 Azuqueca de Henares (Guadajara), SPAIN

Το παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: **10-9-2010**

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή.